

Clobetasol 17 – Propionato 0,05%*Antipruriginoso-Antiinflamatorio-antialérgico*

- Crema pomo x 20 gr.
- Loción fco. x 10mL.
- Ungüento pomo x 20 g
- Loción capilar fco. x 40 mL.

FÓRMULA

Cada 100 g de crema contiene:
Clobetasol 17 Propionato 0,050 g.

Excipientes.....
(Alcohol Cetosteárico, Ceteth -20, Clorocresol, Fosfato de Sodio, Propilenglicol, Vaselina líquida, Vaselina Sólida, Agua purificada). c.s.

Cada 100 g de loción contiene:
Clobetasol 17 – Propionato ..
.....
0,0500 g.

Excipientes.....(Alcohol Isopropílico 42,2043g; Carbomer 0,1398g; Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 4,5 – 6,0; Agua purificada c.s.p. 100,000 g).

Ungüento pomo x 20 gr.
Cada 100 g de ungüento contiene:

Clobetasol 17 – Propionato.0,05 g.

Excipientes.....(Cera microcristalina, Sesquioleato de Sorbitán, Vaselina líquida, Vaselina Sólida, Propilenglicol) c.s

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, antipruriginoso y antialérgico.

INDICACIONES

Enfermedades inflamatorias y pruriginosas que responden al uso de corticoides tópicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica: El mecanismo por el cual los corticoides tópicos se comportan como antiinflamatorios, en general, no es claro. A pesar de esto se piensa que actúan a través de proteínas inhibitoras que inducen a la fosfolipasa A2, llamada en general lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación como son las prostaglandinas y leucotrienos inhibiendo a su precursor común que es el ácido araquidónico.

FARMACOCINÉTICA

Son muchos los factores que determinan la absorción percutánea del Clobetasol, tales como el vehículo, integridad de la barrera epidérmica y los vendajes oclusivos. Puede absorberse a través de la piel normal e intacta luego de lo cual penetra

en los pasajes farmacocinéticos de modo similar a los corticoides administrados por vía sistémica. La inflamación y/u otras afecciones dermatológicas pueden incrementar la absorción percutánea.

Tasa de absorción: Cuando la piel se encuentra dañada o con vendaje oclusivo, clobetasol puede absorberse lo suficiente para producir efectos sistémicos.

Biodisponibilidad: La aplicación excesiva por vía tópica puede resultar en la absorción sistémica y posterior inhibición del eje hipotálamo – hipofiso-adrenal. El empleo concurrente de vendajes oclusivos o la aplicación sobre la piel inflamada puede incrementar la absorción percutánea.

Unión a proteínas plasmáticas: Su unión a las proteínas plasmáticas es variable.

Tmáx: Con posterioridad a la administración tópica de 25 g aplicada en todo el cuerpo (a excepción del rostro, genitales y el brazo del cual se extrajo la sangre), los niveles plasmáticos de clobetasol aumentaron rápidamente durante las tres primeras horas.

Eliminación: Los corticoides se metabolizan primariamente en el hígado y se eliminan por vía renal. Algunos corticoides tópicos, incluyendo el Clobetasol Propionato y sus metabolitos, también se eliminan en la bilis.

POSOLOGÍA

Modo de empleo: 1 o 2 aplicaciones diarias sobre el área afectada. El tratamiento debe realizarse en periodos cortos, en general no mayor a dos semanas y no debe utilizarse una cantidad mayor a 50g/semana.

Una vez observada la mejoría y desaparición de las lesiones, se recomienda suspender el tratamiento.

En caso de requerir más de 4 semanas de tratamiento, deberá efectuarse una evaluación clínica.

Se recomienda el uso de corticoides con menor actividad farmacológica para tratamientos prolongados.

No se recomienda la oclusión del área afectada, no obstante, en lesiones rebeldes, principalmente hiperqueratosis, puede ocluirse con una película de polietileno. Al utilizar oclusión deben extremarse las medidas de higiene para evitar infecciones.

CONTRAINDICACIONES

No administrar en la rosácea, acné y dermatitis periorales. Tampoco en infecciones fúngicas o virales de la piel.

Hipersensibilidad: La hipersensi-

bilidad a cualquiera de los componentes del producto contraindica su uso.

ADVERTENCIAS

Debido a su absorción sistémica y elevada potencia puede ocasionar, en algunos pacientes, supresión reversible del eje hipotálamo-hipofiso-adrenal, manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. La aplicación prolongada, en áreas extensas, y los vendajes oclusivos favorecen la absorción sistémica del Clobetasol.

Nota: la loción es inflamable.

PRECAUCIONES

Carcinogénesis:

No se han efectuado estudios a largo plazo con animales de laboratorio para evaluar el potencial carcinogénico del Clobetasol

Trastornos de la fertilidad:

No se han efectuado estudios a largo plazo con animales de laboratorio para determinar el efecto del clobetasol sobre la fertilidad.

Embarazo:

Categoría C de la FDA.

Su uso se justifica evaluando beneficios versus riesgo fetal.

Efectos teratogénicos: Datos disponibles: No existen estudios controlados sobre los efectos teratogénicos del clobetasol por vía tópica.

Es teratogénico en animales de laboratorio.

Lactancia:

Los corticoides tópicos pueden pasar a la leche materna, por lo tanto se debe tener precaución cuando se los administra a una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría:

Se recomienda no aplicar Clobetasol en niños menores de 12 años. Los niños pueden absorber cantidades más importantes de corticoides tópicos por lo cual son más susceptibles a la toxicidad sistémica.

REACCIONES ADVERSAS

Salac generalmente es bien tolerado. Los efectos reportados ocasionalmente con los corticoides tópicos, en especial cuando se usa oclusión de las lesiones, son locales e incluyen sensación de quemazón, irritación, prurito, atrofia, estrías, hiperpigmentación, erupciones e infecciones.

La absorción sistemática de los corticoides tópicos puede producir una inhibición reversible del eje hipotálamo – hipofiso – adrenal, manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

En niños, estos efectos son proporcionalmente más notable en relación a su menor edad y peso.

SALAC SHAMPOO ANDROMACO**Clobetasol 17 – Propionato
0,05%**

*Tratamiento de psoriasis
moderada a severa del cuero
cabelludo.*

- Envase x 140 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL contiene:
Clobetasol 17 –Propionato 0,05
g. Excipientes.

MODO DE USO:

Salac Shampoo debe aplicarse sobre el cuero cabelludo seco (sin mojar) una vez al día en una fina capa, sólo en las áreas afectadas y debe dejarse actuar durante 15 minutos antes de hacer espuma y enjuagar.